

臨床治験審査委員会報告書

平成26年11月28日

高松赤十字病院長 様

臨床治験審査委員会

委員長 筒井信博

会議の記録の概要

開催日時	開催日時：平成26年11月21日（金） 17:00～17:36
開催場所	中会議室
出席委員名	筒井信博、佐用義孝、川崎幸子、石川順英、安西邦男、西岡真喜子、安藤幸代、高德敏弘、藤川唯啓、前田秀樹、真鍋一美
欠席委員名	荻野哲朗、六車浩史
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. [新規]ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹患者を対象としたIGE025(オマリズマブ)の第Ⅲ相試験について</p> <p>①治験実施の適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題2. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK716155の日本人の2型糖尿病患者を対象として、2用量のアルビグルチドを投与した際の有効性および安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、平行群間比較、多施設共同、単独療法投与試験（第Ⅲ相試験）について</p> <p>A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Multicenter Monotherapy Study to Determine the Efficacy and Safety of 2 Dose levels of Albiglutide in Subjects With type 2 Diabetes Mellitus</p> <p>①治験に関する変更申請書が提出され、説明文書・同意文書の変更についての妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>②エラーにより、MMTT評価のT0評価項目を実施したことについて審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題3. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象とし</p>

た Z-206（メサラジン）の第Ⅲ相試験について

①安全性情報等に関する報告書が提出され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 4．第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S（プラスグレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験について

①安全性情報等に関する報告書が提出され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 5．エーザイ株式会社の依頼による PPI 抵抗性逆流性食道炎患者を対象とした E3810 の第Ⅲ相試験について

①安全性情報等に関する報告書が提出され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

②治験に関する変更申請書が提出され、治験分担医師の変更についての妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 6．持田製薬株式会社の依頼による軽症～中等症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 の第Ⅲ相試験について

①安全性情報等に関する報告書が提出され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

②治験に関する変更申請書が提出され、治験分担医師の変更についての妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

議題 2．グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK716155 の日本人の 2 型糖尿病患者を対象として、2 用量のアルビグルチドを投与した際の有効性および安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、平行群間比較、多施設共同、

単独療法投与試験（第Ⅲ相試験）について

A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Group, Multicenter Monotherapy Study to Determine the Efficacy and Safety of 2 Dose levels of Albiglutide in Subjects With type 2 Diabetes Mellitus

③逸脱の記録について報告された。

議題 9

①治験審査委員会の委員の変更について報告された。

②前回臨床治験審査委員会について報告された。